國內中藥發展項目

謝明村

國內中藥發展

- 行政院18次科技顧問會議結論：「製藥產業發展」將是廿一世紀最具潛力的新興產業。
- 行政院84年8月「加強生物技術產業推動方案」，明定中藥科學化列為廿四項重點發展項目之一。
- 行政院第三次、第四次生技術產業策略（SRB)會議結論報告。
- 行政院89年7月通過經濟部之「中草藥產業技術發展五年計畫」。
- 世界潮流：2000年全球草藥產品銷售額已達600億美元，且以每年六十億美元的趨勢持續成長，因此估計到2008年，將達近千億美元的產值。

臺灣之領先指標

- 自2000年7月1日起實施全民健保中醫門診總額支付制度，經全民健保醫療費用協定委員會評核為「特優」級。
- 中藥濃縮製劑廠早在76年同步與西藥廠完成GMP，至94年3月1日起全面實施GMP制度，目前有117家中藥GMP廠，全國擁有約19,532張藥品許可證。
- 91年出版「中藥對照用指標成分物理化學資料彙編」，配合中藥之成分定量，共計完成34種中藥材之59種類中藥對照用指標成分。並於各年度編列預算，繼續委託辦理其他中藥材之指標成份研究。
- 93年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」，對於民眾用藥安全的保障，更進一步提昇。

臺灣中藥管理現況

- 中藥材混用誤用問題
- 編纂「中華中藥典」
- 持續輔導並推動全面實施GMP及進行GMP中藥廠後續查廠
- 預告修正「藥品查驗登記審查準則」第八十六條草案
- 公告中藥材有害物質之重金屬等限量標準
- 發布中藥製劑（藥材）含污穢物質解釋令
- 指標成分定量規格
- 中藥材飲片包裝標示之管理
- 中藥材飲片核發藥品許可證回歸藥事法管理
- 公告可供食品使用之中藥材
- 輸入藥品許可證之管理
- 中藥酒劑之管理
- 整合廣告審核標準一致
- 擬自源頭管理西藥原料，降低「含中藥材產品檢出西藥成分」產品流竄市面
- 建置「中藥違規案件紀錄系統」
- 執行本署「違規廣告監控計畫－平面媒體監視子計畫」
- 保育類野生動植物藥材
- IND/NDA公告(97.2.5)
- 研議中藥材可否添加於化妝品中之可行性評估會議
- 93年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」

台灣中藥製劑廠管理現況 (97.5.14 止)

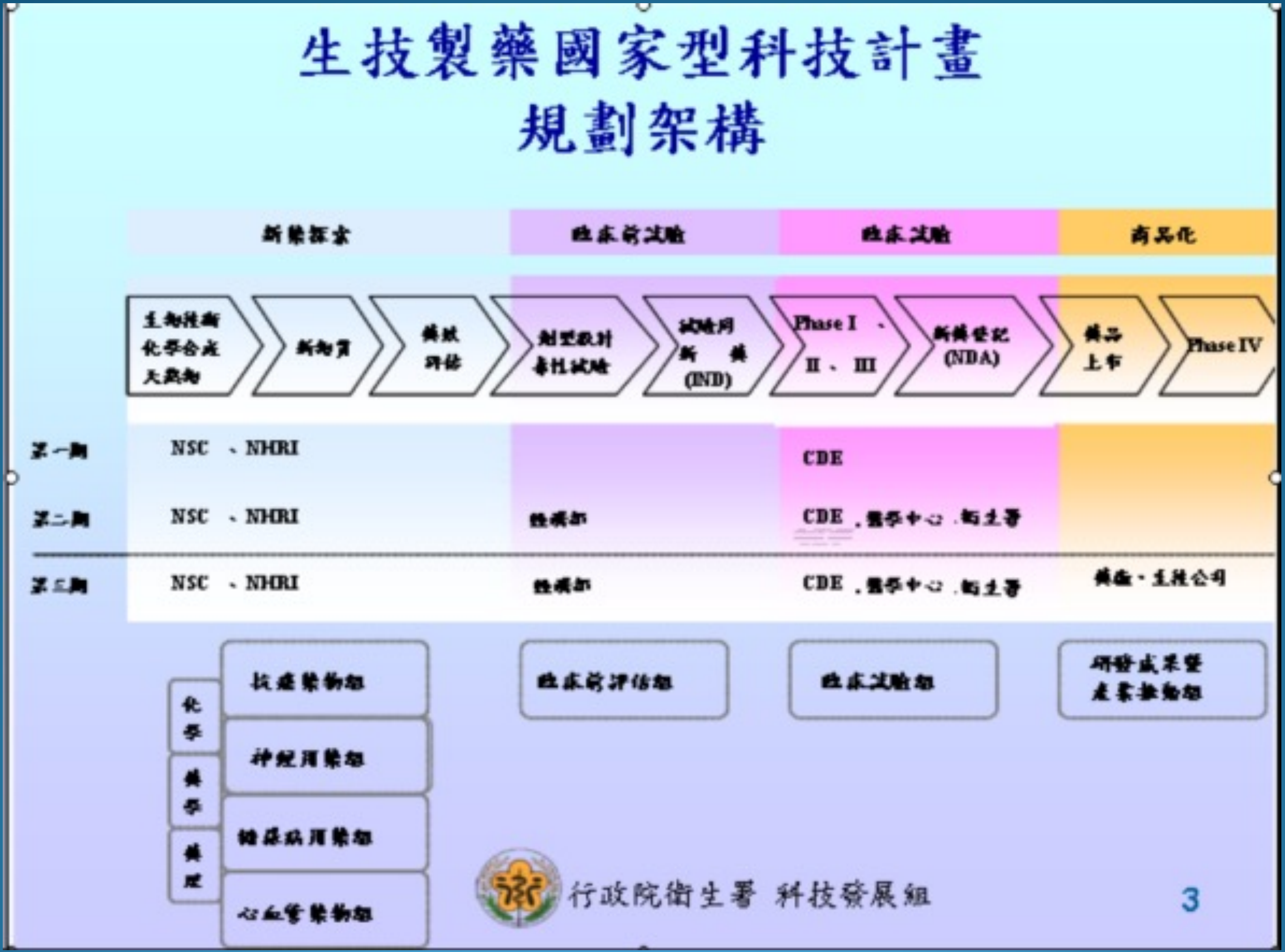
- GMP中藥廠家數 117 家
- 藥證數：19,606 張
  - 須由中醫師處方使用：7,423 張
  - 成藥：8,429 張
- 自92年至97年，經審核符合藥事法第103條第2項列冊中藥商資格並已核發證明書者計5,372人。

117家GMP中藥製劑廠(97.5.14止)

- 英橋企業股份有限公司
- 杏輝藥品工業股份有限公司
- 仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠
- 良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠
- 勸奉堂製藥股份有限公司
- 肝王製藥股份有限公司
- 景新製藥股份有限公司
- 勝昌製藥廠股份有限公司
- 正記製藥廠股份有限公司
- 順天堂藥廠股份有限公司新店廠
- 救人實業股份有限公司
- 台安製藥股份有限公司(94新增)
- 華僑製藥有限公司
- 廣東製藥股份有限公司
- 仁濟生物製藥科技股份有限公司
- 正揚製藥股份有限公司
- 中天生物科技股份有限公司
- 深浦藥品股份有限公司龍潭廠
- 科達製藥股份有限公司
- 京都念慈菴藥廠股份有限公司
- 勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠（91）
- 三寶佛製藥廠有限公司
- 勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠（93新增）
- 宏星製藥廠股份有限公司
- 昕泰製藥工業股份有限公司（94新增）
- 葡萄王生技股份有限公司
- 天良生物科技企業股份有限公司平鎮廠
- 三才堂製藥廠有限公司楊梅廠
- 人壽製藥廠股份有限公司
- 順天堂藥廠股份有限公司台中廠
- 鄭杏泰醫藥業股份有限公司
- 華國製藥股份有限公司
- 福祿壽三仙製藥廠有限公司台中二廠
- 明通化學製藥廠股份有限公司第二廠
- 優生製藥廠股份有限公司
- 得力興業化學股份有限公司
- 井田製藥工業股份有限公司
- 明大化學製藥股份有限公司
- 厚生製藥廠股份有限公司
- 順然製藥股份有限公司
- 中美兄弟製藥股份有限公司
- 長安化學工業股份有限公司
- 富田製藥廠股份有限公司
- 福長美製藥廠
- 木村藥化企業股份有限公司
- 復旦製藥股份有限公司
- 正長生化學製藥股份有限公司
- 康百氏製藥有限公司94新增
- 久松化學企業股份有限公司（94.03新增）
- 吉立製藥股份有限公司（94.3新增）
- 愛康製藥股份有限公司（94.10新增）
- 正光製藥有限公司（94.12新增）
- 友裕製藥有限公司
- 福安科技製藥股份有限公司（95.03.20新增）
- 壽山生物科技製藥廠
- 永安製藥所
- 永勝藥品工業股份有限公司
- 晉安製藥股份有限公司
- 德山製藥股份有限公司
- 萬國製藥廠股份有限公司
- 信宏科技製藥股份有限公司（93新增）
- 中國雲南藥廠股份有限公司台南廠（93新增）
- 太和堂製藥股份有限公司
- 正和製藥股份有限公司
- 天乾製藥有限公司
- 百仙製藥工業股份有限公司復興廠（93新增）
- 華昌製藥生化科技股份有限公司
- 東陽製藥股份有限公司
- 仙鹿製藥股份有限公司
- 天一藥廠股份有限公司
- 優之堡生技製藥股份有限公司新營廠
- 仙臺藥品工業股份有限公司
- 炳翰製藥廠股份有限公司
- 生達化學製藥股份有限公司二廠
- 新功藥品工業有限公司
- 亞東國際股份有限公司
- 港香蘭藥廠股份有限公司
- 生春堂製藥工業股份有限公司
- 得生製藥股份有限公司
- 台灣三帆製藥科技股份有限公司
- 愛生製藥廠有限公司
- 新喜國際企業股份有限公司（93新增）
- 豐生製藥生物科技股份有限公司（93新增）
- 阿桐伯生物科技製藥廠股份有限公司
- 南都化學製藥股份有限公司（94.03新增）
- 全生製藥股份有限公司
- 立安製藥股份有限公司
- 龍杏生技製藥股份有限公司
- 大昌製藥廠
- 大維生化製藥國際有限公司
- 德和製藥廠
- 漁人製藥股份有限公司
- 三泰製藥廠有限公司
- 福隆興製藥有限公司
- 成功製藥有限公司
- 忠山製藥股份有限公司
- 莊松榮製藥廠有限公司
- 天良生物科技企業股份有限公司高雄廠
- 龍德製藥廠股份有限公司
- 國本製藥工業股份有限公司
- 旺霖製藥工業有限公司
- 浤匯藥品有限公司
- 迪弘生物科技股份有限公司（94新增）
- 南美製藥股份有限公司大發廠（94新增）
- 台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠
- 台灣陽生製藥工業股份有限公司
- 東發生物科技製藥股份有限公司
- 東發生物科技製藥股份有限公司二廠（93新增）
- 漢聖製藥科技股份有限公司（93新增）
- 大茂製藥科技有限公司
- 莊松榮製藥廠有限公司里港分廠
- 台灣三陽製藥廠股份有限公司
- 輝陽藥品股份有限公司
- 大濟製藥廠股份有限公司
- 大濟製藥廠股份有限公司
- 莊春仁藥廠股份有限公司
- 順瑛堂藥廠
- 一力製藥廠

中藥材飲片核發藥品許可證回歸藥事法管理

- 就源管制：91年5月11日立法院第五屆第一會期科技及資訊委員會第十五次全體委員會會議決議---鑒於中草藥影響國人健康至深且鉅，應頒佈之中草藥檢驗標準一併實施中草藥進口就源管制、驗證辦法。
- 未來將依據「中華中藥典」訂定之檢驗規格並考量國際管理現況，再核發中藥材飲片許可證，回歸藥事法管理。


生技製藥國家型科技計畫
規劃架構
新藥探索
臨床前試驗
臨床試驗
商品化
生物技術 化學合成 天然物
新物質
藥效評估
劑型設計 毒性試驗
試驗用新藥 (IND)
Phase I 、II 、III
新藥登記 (NDA)
藥品上市
Phase IV
第一期 NSC 、NHRI CDE
第二期 NSC 、NHRI 經濟部 CDE 、醫學中心 、衛生署
第三期 NSC 、NHRI 經濟部 CDE 、醫學中心 、衛生署 藥廠、生技公司
化學
藥學
藥理
抗癌藥物組
神經用藥組
糖尿病用藥組
心血管藥物組
臨床前評估組
臨床試驗組
研發成果暨產業推動組
行政院衛生署 科技發展組
3

政策依據(1)

- 1995年行政院「加強生物技術產業推動方案」，將「建立我國之完整生物技術醫藥週邊設備」定為既定措施。設置「新藥臨床試驗體系與運作機制」

  →促進我國製藥產業之研發

政策依據(2)

- 1997年起陸續推動農業生技、製藥生技、基因體醫學、奈米等國家型科技計畫
- 2003年行政院「加強生物技術產業推動方案」修訂目標：
  - 建構亞洲區域臨床研究中心
  - 建構亞洲區域基因體醫學研究重鎮
  - 建構亞洲區域熱帶農業科學王國
  - 造就亞洲區域最活躍的生技創投產業

臨床試驗法規

- 82年7月7日公告新藥國內臨床試驗為藥品查驗登記之必要條件。
- 89年12月12日公告國內臨床試驗修訂為銜接性試驗（90年1月1日起實施，緩衝期一年）。
- 85年參考國際規範公告藥品優良臨床試驗規範(GCP) 。
- 94年1月參照國際法規協合會(ICH)相關規定修訂為「藥品優良臨床試驗準則 (GCP)」。
- 95.03.22預告草案中藥新藥臨床試驗作業準則。
- 96.05.30公告醫療器材優良臨床試驗準則。

臺灣的受試者保護

- 醫療法第 8、78、79、80條及施行細則第2、54、55、56、57條
- 人體試驗委員
  - 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（92.11.12公告）
  - 醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍（95.2.3公告）
- 新醫療技術人體試驗
  - 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範（ 76.2.27公告；91.10.21修正公告）
  - 體細胞治療人體試驗申請與操作規範（92.11.4公告）
  - 基因治療人體試驗申請與操作規範（86.8.28公告；91.9.13修正公告)
  - 藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引（94.10.13公告）

歷年徵求重點(1)

<九十三年度>

一.　徵求「建立中藥境外認證品質管制中心（機制）」計畫
二.　徵求「建立中藥境內品質管制中心（機制）」計畫
三.　徵求「建立亞太中藥標準品供應中心（機制）」計畫
四.　徵求「強化法律規章適用及執行查緝宣導教育計畫中心」計畫
五.　徵求「建立中醫藥產業科技人才培訓中心（機制）」計畫
六.　徵求「中草藥用藥安全資訊中心（機制）」計畫

歷年徵求重點(2)

<九十四年度>

一. 中藥境外認證境內品質管制機制計畫（案號：0940001785）
二. 亞太中藥標準品供應計畫（案號：0940001786）
三. 中醫藥法律規章適用及執行查組宣導教育計畫案號：(0940001787)
四. 中醫藥產業科技人才培訓計畫（案號：0940001788）
五. 中草藥用藥安全資訊計畫（案號：0940001789）
六. 亞太中藥標準品供應計畫（案號：0940006269）
七. 中藥境外認證境內品質管制機制計畫（案號：0940006270）
八. 中醫藥法律規章適用及執行查組宣導教育計畫（案號：0940007908）
九. 中藥境外認證境內品質管制機制計畫（案號：0940009751）
十. 94-95年度中藥境外認證境內品質管制機制計畫（案號：0940012827）

歷年徵求重點(3)

＜九十五年度＞

一.　亞太中藥標準品供應（案號：0950016735）

二.　中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育（案號：0950016736）

三.　中醫藥產業科技人才培訓計畫（案號：0950016737）

四.　中藥炮製基地計畫（案號：0950016738）

五.　中藥製程開發機製計畫（案號：0950016739）

六.　亞太中藥標準品供應機制－中華中藥典英譯計畫（案號：0950001664）

七.　中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育－中藥教育宣導計畫(案號：0950001665)

八.　中醫藥產業科技人才培訓－中藥房現代化計畫（案號：0950001666）

九.　亞太中藥標準品供應機制－中華中藥典英譯（案號：0950004987）

十.　中醫藥法律規章適用暨執行查緝宣導教育–中藥教育宣導(案號：0950004988)

十一.　中醫藥產業科技人才培訓－中藥房現代化 (案號：0950005096)

十二.　中藥製程開發機制–提升品質之製程研究（案號：0950005097）

十三.　中華中藥典英譯（案號：0950006884）

十四.　中藥法規評估與調查（案號：0950008358）

歷年徵求重點(4)

<九十六年度>

一.　　中藥包裝標示及境內品質管制機制（案號：0950011679）

二.　　中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育（案號：0950011680）

三.　　中醫藥產業科技人才培訓計畫（案號：0950011681）

四.　　中藥炮製基地機制（案號：0950011682）

五.　　中藥標準品開發計畫（案號：0960006541）

六.　　中藥包裝標示及境內品質管制機制（案號：0960006542）

七.　　「中醫藥產業科技人才培訓計畫」（案號：0960009788）

八.　　近年「建構中藥用藥安全環境計畫」項下研究成果評析暨編輯推廣（案號：09600012293）

九.　　「中藥材品項範圍確認及整理」（案號：0960012311）

十.　　「中藥產業現代化及台灣傳統藥典編修」（案號：0960012312）

歷年徵求重點(5)

<九十七年度>

一. 「中藥產業科技人才及社區教育種子教師培訓計畫」（案號：0970000563）

二. 「中醫藥雙語化國際化環境之建置」（案號：0970001310）

三. 「中藥標準品開發及供應機制之研究」（案號:0970001671）

四. 「中藥用藥安全社區教育培訓計畫」（案號:097001958）

五. 「運用行政院衛生署中醫藥委員會歷年中藥材炮製研究成果及相關資料彙整研訂中藥材炮製規範專書」（案號：0970004477）

六. 「『建構中藥用藥安全環境計畫（2004-2009）』執行成果檢討評估及規劃第二期後續計畫(2010-2014)」（案號：0970004813）

七. 「中醫藥臨床試驗(含ADR,JIRB,GCP等)相關研究成果發表會」（案號： 0970005590 ）

資料截至97年5月15日止